### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/006119

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61K45/00, 35/12, 39/395, A61P37/02, 37/06, 37/08, 43/00, C07K16/28, 16/46, C12N5/06, C12P21/08, C12Q1/02, G01N33/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

### B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61K45/00, 35/12, 39/395, A61P37/02, 37/06, 37/08, 43/00, C07K16/28, 16/46, C12N5/06, C12P21/08, C12Q1/02, G01N33/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CAP(STN), BIOSIS(STN), MEDLINE(STN), EMBASE(STN), WPIDS(STN)

# C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X P,A	WO 04/87210 A1 (KIRIN BEER KABUSHIKI KAISHA), 14 October, 2004 (14.10.04), Full text (Family: none)	13-16,21-23 17-20,24-35
X A	JP 2003-102471 A (Kirin Brewery Co., Ltd.), 08 April, 2003 (08.04.03), Full text (Family: none)	13-16,21-23 17-20,24-35
X A	MASUYAMA, J. et al., 'A NOVEL COSTIMULATION PATHWAY VIA THE 4C8 ANTIGEN FOR THE INDUCTION OF CD4 REGULATORY CELLS.', J.IMMUNOL., (2002), Vol.169, No.7, pages 3710 to 3716; full text	13-16,21-23 17-20,24-35

	Further documents are listed in the continuation of Box C.		See patent family annex.	
* "A"	Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is	
"P"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	•&•	combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art document member of the same patent family	
	of the actual completion of the international search 11 July, 2005 (11.07.05)	Dat	e of mailing of the international search report 26 July, 2005 (26.07.05)	
	e and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Aut	horized officer	
Facsi	imile No.	Tel	ephone No.	
	PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)	:		

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

		PCT/JP2	005/006119
C (Continuation	). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the releva	ent passages	Relevant to claim No.
Х	KURAYA, M. et al., 'SIGNAL TRANSDUCTION VIA A PROTEIN ASSOCIATED WITH A GLYCOSYLPHOSPHATIDYLINOSITOL-ANCHORED PROTEIN, DECAY-ACCELERATING FACTOR (DAF/CD55).', INT.IMMUNOL., (1998), Vol.10, No.4, pages 473 to 480; full text		17,18
х	CHEM.ABSTR., (1997), Vol.127, Abstract No.107787 Abstract & JARBIS, GA et al., 'EXPRESSION AND FUNC OF THE COMPLEMENT MEMBRANE ATTACK COMPLEX INHIBITOR PROTECTIN(CD59) IN HUMAN PROSTA CANCER.', INTERNATIONAL JOURNAL OF CANCER (1997), Vol.71, No.6, pages 1049 to 1055 Anti-CD 59(MEM-43)	TE	17,18
х	CHEM.ABSTR., (1991), Vol.115, ABSTRACT NO.180914 ABSTRACT & KORINEK, V. et al., 'THE HUMAN LEUKOCYT ANTIGEN CD48(MEM-102) IS CLOSELY RELATED THE ACTIVATION MARKER BLAST-1.', IMMUNOGE (1991), Vol.33, No.2, pages 108 to 112 Anti-CD 48(MEM102)	TO	17,18
		•	
	·		

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (January 2004)

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/JP2005/006119

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet) This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. X Claims Nos.: 1-12 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Claims 1 to 12 involve embodiments concerning methods for treatment of the human body by therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT (continued to extra sheet) Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet) Box No. III This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee. 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT International application No. PCT/JP2005/006119 Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet (2) and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

Form PCT/ISA/210 (extra sheet) (January 2004)

#### 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2005/006119

## 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int.CL7 A61K45/00, 35/12, 39/395, A61P37/02, 37/06, 37/08, 43/00, C07K16/28, 16/46, C12N5/06, C12P21/08, C12Q1/02, G01N33/15

# 調査を行った分野

## 調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int.CL7 A61K45/00, 35/12, 39/395, A61P37/02, 37/06, 37/08, 43/00, C07K16/28, 16/46, C12N5/06, C12P21/08, C12Q1/02, G01N33/15

# 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

1922-1996年

日本国公開実用新案公報

1971-2005年

日本国実用新案登録公報

1996-2005年

日本国登録実用新案公報

1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAP (STN), BIOSIS (STN), MEDLINE (STN), EMBASE (STN), WPIDS (STN)

C. 関連する	5と認められる文献	
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P, X P, A X	WO 04/87210 A1 (KIRIN BEER KABUSHIKI KAISHA) 2004.10.14 文献全体 (ファミリーなし) JP 2003-102471 A (麒麟麦酒株式会社) 2003.04.08 文献全体 (ファミリーなし)	13-16, 21 -23 17-20, 24 -35 13-16, 21 -23 17-20, 24 -35

# ▽ C欄の続きにも文献が列挙されている。

# パテントファミリーに関する別紙を参照。

### \* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す もの
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日 以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 日若しくは他の特別な理由を確立するために引用す る文献 (理由を付す)
- 「O」ロ頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

- の日の後に公表された文献
- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって 出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論 の理解のために引用するもの
- 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに ・よって進歩性がないと考えられるもの
- 「&」同一パテントファミリー文献

### 国際調査を完了した日

11.07.2005

# 国際調査報告の発送日

26. 7. 2005

### 国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

# 特許庁審査官(権限のある職員)

4 C 8828

大久保 元浩

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

様式PCT/ISA/210 (第2ページ) (2004年1月)

•	国際調査報告	国際出願番号 PCT/JP20	05/006119		
C (続き).	C (続き). 関連すると認められる文献				
引用文献の カテゴリー*	関連する				
x	MASUYAMA, J. ET AL. 'A NOVEL COSTIM				
A	4C8 ANTIGEN FOR THE INDUCTION OF CD4 <sup>+</sup> REGULATORY CELLS.' J. 17 IMMUNOL., (2002) VOL.169 NO.7 P.3710-3716 文献全体 17 -3				
X	KURAYA, M. ET AL. 'SIGNAL TRANSDUCTION VIA A PROTEIN ASSOCIATED WITH A GLYCOSYLPHOSPHATIDYLINOSITOL-ANCHORED PROTEIN, DECAY-ACCELERATING FACTOR (DAF/CD55).' INT. IMMUNOL., (1998) VOL.10 NO.4 P.473-480 文献全体		17, 18		
X	CHEM. ABSTR., (1997) VOL.127 ABSTRA & JARVIS, GA ET AL. 'EXPRESSION COMPLEMENT MEMBRANE ATTACK PROTECTIN (CD59) IN HUMAN PROSTATE ( JOURNAL OF CANCER, (1997) VOL.71 NO.6 • 抗CD 5 9 (MEM-43)	AND FUNCTION OF THE COMPLEX INHIBITOR CANCER.' INTERNATIONAL	17, 18		
x	CHEM. ABSTR., (1991) VOL.115 ABSTRA & KORINEK, V. ET AL. 'THE HUMAN I (MEM-102) IS CLOSELY RELATED TO TBLAST-1.' IMMUNOGENETICS, (1991) VOL. ·抗CD48 (MEM102)	LEUKOCYTE ANTIGEN CD48 THE ACTIVATION MARKER	17, 18		
	:				

様式PCT/ISA/210 (第2ページの続き) (2004年1月)

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2005/006119

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)
法第8条第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。
<ol> <li>1. ♥ 請求の範囲 1-12 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。 つまり、 請求の範囲1-12は、治療による人体の処置方法に係る態様を含むものであって、PCT第17条(2)(a)(i)及</li> </ol>
びPCT規則39.1(i v)の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。
2. 「 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 「 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に 従って記載されていない。
第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)
分型機 元列ッキ EM-八知してV-もとさい思元(第1・・ フッコの配さ)
次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。
1. 「 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求 の範囲について作成した。
2. 「 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 「 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 「 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。
追加調査手数料の異議の申立てに関する注意 「 追加調査手数料の納付と共に出題人から異議申立てがあった。

1.

『 追加調査手数料の納付と共に出題人から異議申立てがなかった。

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2005/0061:19~

くく 調査の範囲について >>

請求の範囲13-16,21-35に係る発明は、いずれも、「CD52以外のGPIアンカー蛋白質」のアゴニスト、もしくは、CD55,CD59,CD48のいずれかに対するアゴニスト、に関するものである。そして、これらアゴニストに該当する化合物としては実に様々な多数種のものがこれに包含されるものと認められるが、PCT6条の意味において明細書中に裏付けられ、また、PCT5条の意味において明細書中で十分な開示がなされている、といえるのは、上記アゴニストとしてごく一部の特定の性質を有する抗体を採用した例についてのみに過ぎない。

また、上記「アゴニスト」としては、具体的にいかなる構造の化合物がこれに包含され、またいかなる構造の化合物がこれに包含されないのか不明確であるから、上記各請求の範囲は、PCT6条における明確性の要件も欠いている。

以上のことを踏まえ、調査は、

- ・GPIアンカー蛋白質と調節性T細胞の分化誘導および/または増殖促進との関係についての他、
- ・本願明細書の実施例における「CD52以外のGPIアンカー蛋白質」であるCD55, CD59, CD48のいずれかに対し アゴニストとして作用する抗体を有効成分とする、調節性T細胞の分化誘導および/または増殖促進剤、もしくは免疫抑制剤 について、主に行った。